### **PCT**

# WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

#### INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklussifikation 6:

A61B 17/22

A1

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/29941

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

3. Oktober 1996 (03.10.96)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH96/00085

(22) Internationales Anmeldedatum:

7. März 1996 (07.03.96)

(30) Prioritätsdaten:

873/95-2

28. März 1995 (28.03.95) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): STRAUB FEDERNFABRIK AG [CH/CH]; Straubstrasse, CH-7323

Wangs (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STRAUB, Immanuel [CH/CH]; Haus Grazil, CH-7323 Wangs (CH). MOHR, Helmuth [AT/CH]; Zehntenweg 6, CH-9470 Buchs (CH).

(74) Anwalt: SCHAAD, BALASS & PARTNER AG; Dufourstrasse 101, Postfach, CH-8034 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstauten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: CATHETER FOR DETACHING ABNORMAL DEPOSITS IN HUMAN BLOOD VESSELS

(54) Bezeichnung: KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLAGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN

#### (57) Abstract

The invention concerns a catheter (12) which is connected to a drive unit (20) and has at its front end (12a) a cutting tool comprising a stator (14) and rotor (16). Peripheral blades of the rotor (16) and stator (14) co-operate in scissors-like manner. The rotor (16) is an outside rotor. The detached deposits are conveyed through a tubular casing (22), via a discharge chamber (18), into a collector vessel (28). A rotary catheter of this type is used for gently removing thrombi and stenoses from narrowed blood vessels, such as arteries and veins.

#### (57) Zusammenfassung

Der mit einer Amriebseinheit (20) verbundene Katheter (12) weist an seinem vorderen Ende (12a) ein aus Stator (14) und Rotor (16) bestehendes Schneidwerkzeug auf. Umfangsseitig angeordnete Schneiden von Rotor (16) und Stator (14) wirken scherenartig zusammen. Der Rotor (16) ist ein Aussenläufer. Die abgelösten Ablagerungen werden durch eine schlauchförmige Hulle (22) über eine Abfuhrkammer (18) in ein Auffanggefäss (28) gefördert.

24c 16 12c 12 20 20c 24c 24b 26 26

Abführkammer (18) in ein Auffanggefäss (28) gefördert. Ein solcher Rotationskatheter dient zum schonenden Entfernen von Thromben und Stenosen aus verengten Bhutgefässen wie Arterien und Venen.

### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenica	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
	Osterreich	GE	Georgies	NE	Niger
AT	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	GN	Grinea	NL	Niederlande
AU	Australien	GR	Griechesland	NO	Norwegen
38	Barbedos	HU	Ungarn	NZ	Neusceland
BE	Belgien	ir.	kind	PL	Polen
BF	Berkins Faso		kalien	PT	Portugal
BG	Bulgarien .	n	<del></del>	RO	Ruminies
BJ	Beain	JP	Japan	RU	Russische Föderation
BR	Brasilies	KE	Kenya	SD	Sudan
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SE	Schweden
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SG	Singapur
CF	Zentrule Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SK SK	Slowskei
CH	Schweiz	u	Liechtenstein		
a	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanku	BN	Senegal
CM	Kumerun	LR	Liberia	<b>SZ</b>	Swailand
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	IC.	Luxemburg	TG	Togo
cz	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	π	Trinidad und Tobago
DK	Disement	MD	Republik Moldan	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spacien	ML	Mali	US	Vereinigte Stasten von Amerika
	Finland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FI		MR	Mauretanien	VN	Vietnam
FR	Frankreich	MW	Malawi		
GA	Gabon	147 44	Auto		

### KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLAGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art, welcher auch unter der Bezeichnung Rotationskatheter bekannt ist.

Ein solcher Katheter dient insbesondere zum Behandeln von arteriellen Verschlusserkrankungen durch Abtragen und Zerkleinern von Stenosen und Thromben. Er wird in die Arterie oder Vene eingeführt und bis zu der verengten Stelle vorgeschoben, die zu behandeln ist. An seinem vorderen oder vorlaufenden Ende ist ein rotierend antreibbares Schneidwerkzeug angeordnet.

Ein beispielsweise aus der EP-B1-0 267 539 bekannter
Katheter weist als Schneidwerkzeug einen im wesentlichen
ellipsenförmigen Schneidfräser auf, dessen Oberfläche mit
20 abrasivem Material versehen ist und der mit einer Drehzahl
bis zu 160'000/min angetrieben wird. Der Schneidfräser ist
über eine biegsame Antriebswelle mit einem am anderen Ende
des Katheters angeordneten Drehantrieb verbunden. Die
Antriebswelle läuft in einer als Katheterschlauch dienenden
25 schlauchförmigen Hülle. Durch die Antriebswelle hindurch
erstreckt sich ein Führungsdraht, der vor dem Einführen des
Katheters in die Arterie oder Vene eingeführt und vorgeschoben wird.

Bei diesem bekannten Rotationskatheter ist das Risiko nicht auszuschliessen, dass insbesondere in einer Krümmung die Gefässwand verletzt und unter Umständen sogar durchgefräst wird.

10

20

25

30

Ein weiterer bekannter Rotationskatheter weist ein Schneidwerkzeug mit zwei Schälmessern auf, welches mit einer Drehzahl von 750/min angetrieben wird. Bei diesem Katheter besteht das Risiko, dass die Schälmesser, insbesondere bei der relativ langsamen Umfangsgeschwindigkeit, rupfen, reissen oder sich mit der Gefässwand verklemmen können.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs genannten Art zu schaffen, der einerseits ein sauberes Abtragen abnormaler Ablagerungen in menschlichen Blutgefässen gewährleistet und andererseits Verletzungen der Gefässwand mit grosser Wahrscheinlichkeit vermeidet.

Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäss durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der erfindungsgemässe Katheter gewährleistet, dass nur hervorstehende und zwischen die Schneidkanten gelangende Ablagerungen erfasst und abgetrennt werden können. Es ist dabei nahezu ausgeschlossen, dass durch das Schneidwerkzeug die Gefässwand verletzt werden kann. Auch das Risiko, dass das Schneidwerkzeug eines solchen Katheters an der Gefässwand reisst und rupft, ist durch die Scherwirkung in Verbindung mit der Gegenschneide praktisch ausgeschlossen.

Bei bevorzugten Ausführungsformen nach den Ansprüchen 2 und 21 greift der Rotor radial an den Ablagerungen an. Dadurch wird verhindert, dass beispielsweise im Bereich von Krümmungen geradeaus in die Gefässwand gebohrt werden kann.

Eine weitere Sicherheit gegen Verletzungen der Gefässwand bietet eine Ausführungsform nach Anspruch 3. Durch die Anordnung von Scherfenstern werden letztendlich nur solche Ablagerungen abgelöst, die in die Scherfenster hineinragen.

5

10

20

25

30

Eine Ausführungsform nach Anspruch 4 gewährleistet eine Symmetrie der Scherwirkung, da gleichzeitig an sich diametral gegenüberliegenden Stellen der Gefässwand angegriffen wird. Dies ergibt einen besseren Rundlauf des Rotors, als wenn dieser umfangsseitig nur an einer Stelle angreifen würde.

Anspruch 5 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für die Anordnung der Schneiden. Es ist jedoch auch möglich, gerade verlaufende Schneiden schräg zur Achsrichtung oder in einer Ausführungsform nach Anspruch 6 anzuordnen.

Eine Ausführungsform nach Anspruch 7 gibt dem Rotor die Möglichkeit, bereits vor dem Einsetzen der Scherwirkung in das Scherfenster hineinragende bzw. hineinquellende Ablagerungen von der Gefässwand abzutrennen.

Ausführungsformen nach den Ansprüchen 8 bis 10 sowie 22 und 23 gewährleisten, dass sich der Rotor insbesondere an verengten bzw. verstopften Stellen einen Weg durch das Blutgefäss bahnt.

Anspruch 11 gibt eine bevorzugte Werkstoffauswahl an. Es ist jedoch auch möglich, andere Werkstoffe für diesen Zweck zu verwenden, beispielsweise geeignete Kunststoffe.

Eine Ausführungsform nach Anspruch 12 erleichtert die Einführung des Katheters in die Arterie oder Vene auf dem

4

zuvor eingeführten Führungsdraht.

Anspruch 13 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform zur Befestigung des Stators. Es ist jedoch auch möglich, den Stator an der Spitze bzw. am vorlaufenden Ende der schlauchförmigen Hülle beweglich zu befestigen.

Bevorzugte Ausführungsformen nach den Ansprüchen 14 und 15 gewährleisten einen Abtrag durch die Schneidwerkzeuge über den vollen Umfang der Gefässwand, wobei der Stator derart bewegt wird, dass die in ihm angeordneten Scherfenster entweder eine langsam umlaufende oder reversierbare Schwenkbewegungen um die Längsachse des Stators ausführen. Bei einer solchen Bewegung führt der Stator während des Vorschubs entweder eine fortlaufend schraubenförmige oder jeweils abwechselnd links- und rechtsgerichtete schraubenförmige Bewegungen aus. Im einfachsten Fall kann eine solche Bewegung manuell durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn der Stator dabei nach Anspruch 13 mit der schlauchförmigen Hülle dreh- und zugfest verbunden ist.

20

25

30

15

5

10

Bei einer bevorzugten Ausführungsform nach Anspruch 16 ist eine gleichmässig umlaufende oder reversierbare Bewegung des Stators gewährleistet. Der dazu erforderliche Schwenkantrieb kann bei einer Ausführung nach Anspruch 13 mit dem herausragenden hinteren Ende der schlauchförmigen Hülle verbunden sein oder als Miniaturausführung unmittelbar am Stator angreifen. Es ist auch möglich, zwischen dem Rotor und dem Stator ein Miniatur-Untersetzungsgetriebe anzuordnen, um den Stator durch die Drehbewegung des Rotors anzutreiben, vorzugsweise gegenüber dem Rotor in entgegengesetzter Drehrichtung.

Anspruch 17 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für

eine besonders einfache dreh- und zugfeste Befestigungsart des Stators an der schlauchförmigen Hülle.

Anspruch 18 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für den Antrieb des Rotors. Es ist aber auch möglich, den Rotor mittels eines Miniaturgetriebes unmittelbar anzutreiben.

Eine bevorzugte Ausführungsform nach Anspruch 19 ermöglicht einen sofortigen Wegtransport der abgelösten und zerkleinerten Ablagerungen, um zu vermeiden, dass diese im Blutkreislauf verbleiben.

Durch eine Ausführungsform nach Anspruch 20 wird der Wirkungsgrad der Förderschraube erhöht.

15

Anhand der Zeichnungen wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 Einen Rotationskatheter in Gesamtansicht, mit An20 trieb, Führungsdraht und Auffanggefäss für die abgelösten Ablagerungsteile,
  - Fig. 2 den Kopfteil des Rotationskatheters nach Fig. 1, jedoch in einem grösseren Massstab, im Aufriss,

25

- Fig. 3 den Kopfteil wie Fig. 2, jedoch im Grundriss,
- Fig. 4 eine Stirnansicht auf den Rotor und den Führungsdraht des Rotationskatheters nach Fig. 3,

30

Fig. 5 den Kopfteil im Querschnitt entlang der Schnittlinie V - V nach Fig. 3, WO 96/29941

Fig. 6 den Rotationskatheter nach Fig. 3, wobei jedoch der Rotor relativ zum Stator um 90° verdreht dargestellt ist,

5

- Fig. 7 einen Längsschnitt durch den Kopfteil des Rotationskatheters gemäss Fig. 2,
- Fig. 8 Führungsdraht und Wendel in einem Querschnitt 10 durch den Wendel,
  - Fig. 9 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, mit Blickrichtung auf die vordere Stirnseite,

15

- Fig. 10 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, von der Antriebsseite gesehen,
- 20 Fig. 11 einen Längsschnitt durch das Kopfteil einer weiteren Ausführung des Rotationskatheters, im Aufriss,
  - Fig. 12 das Kopfteil gemäss Fig. 11 in Ansicht, im Grundriss und

- Fig. 13 einen Querschnitt durch das Kopfteil gemäss Fig. 12 entlang der Schnittlinie XIII - XIII.
- Der in Fig. 1 dargestellte Katheter 12, weist an seinem vorderen Ende 12a ein aus Stator 14 und Rotor 16 bestehendes Schneidwerkzeug auf. An seinem hinteren Ende 12b ist der Katheter 12 über eine Abfuhrkammer 18 mit einem Drehantrieb 20a einer Antriebseinheit 20 verbunden. In einer

als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle 22 ist eine flexible Antriebswelle gelagert, die den Rotor 16 mit dem Drehantrieb 20a verbindet. Durch die gesamte Länge des Katheters 12 hindurch erstreckt sich ein Führungsdraht 24, dessen vorderes Ende 24a aus dem Rotor 16 und dessen hinteres Ende 24b aus der Antriebseinheit 20 herausragt. An die Abfuhrkammer 18 ist in radialer Richtung über einen Schlauch oder ein Rohr 26 ein Auffanggefäss 28 angeschlossen.

10

15

20

30

5

Die schlauchförmige Hülle 22 ist mit einem Schwenkantrieb 20b drehfest verbunden. Dieser kann entweder für eine umlaufende oder für eine reversierbare Schwenkbewegung beschaffen sein. Seine Drehzahl liegt wesentlich unterhalb derjenigen des Drehantriebes 20a.

Der Schwenkantrieb 20b kann auch weggelassen werden, wenn lediglich die schlauchförmige Hülle 22 drehbar gelagert ist. Bei einer solchen Ausführung kann die schlauchförmige Hülle manuell in eine umlaufende oder hin- und hergehende Schwenkbewegung versetzt werden, wenn der Katheter 12 bei seinem Vorschub die zu behandelnden Stelle erreicht hat.

Es ist auch möglich, den Stator 14 von der schlauchförmigen

Hülle 22 zu entkoppeln und nur den Stator 14 schwenkbar zu
lagern und unmittelbar mit einem nicht dargestellten

Miniatur-Schwenkantrieb auszurüsten.

Bei der Anwendung des Katheters 12 wird der Führungsdraht 24 unter Röntgenkontrolle mit seinem vorderen Ende 24a voraus in die zu behandelnde Arterie oder Vene bis zur verengten Stelle eingeführt und dann durch diese hindurch manövriert. Anschliessend wird der Katheter 12 über den

10

30

Führungsdraht 24 nachgeführt. Sobald der Rotor 16 die zu behandelnde Stelle erreicht hat, wird mindestens der Drehantrieb 20a eingeschaltet, um mittels des Schneidwerkzeuges die unerwünschten Ablagerungen abzulösen. Die Drehzahl des Rotors 16 liegt vorzugsweise im Bereich zwischen 30'000 und 40'000/min. Während des Betriebes wird der Katheter 12 langsam vorgeschoben und dabei entweder mittels des Schwenkantriebes 20b oder von Hand in eine langsame Schwenkbewegung versetzt. Die abgetrennten und zerkleinerten Ablagerungen werden durch die schlauchförmige Hülle 22 bis zur Abfuhrkammer 18 weggefördert und gelangen von dort in das Auffanggefäss 28.

Die Fig. 2 zeigt das vordere Ende 12a des Katheters 12 mit seinem Stator 14, seinem als Aussenläufer ausgebildetem Rotor 16, seiner schlauchförmigen Hülle 22 sowie dem vorderen Ende 24a des Führungsdrahtes 24. Die durch den Schnitt 30 unterbrochen dargestellte schlauchförmige Hülle 22 lässt die flexible Antriebswelle 32 erkennen, die innerhalb des Rotors 16 mit diesem drehfest verbunden ist. Innerhalb der Antriebswelle 32 erstreckt sich der Führungsdraht 24. Die Antriebswelle 32 ist zusätzlich als Förderschnecke bzw. Förderschraube ausgebildet, um die durch das Schneidwerkzeug 14, 16 abgetragenen Ablagerungen durch die schlauchförmige Hülle 22 zur Abfuhrkammer 18 zu fördern.

Ein Abschnitt 14a des Stators 14 erstreckt sich in den Rotor 16 hinein. Es ist ersichtlich, dass der Statorabschnitt 14a und der Rotor 16 hülsenförmig ineinandergreifen. Der Statorabschnitt 14a weist zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Scherfenster 14b, 14c auf. Der Rotor 16 weist ebenfalls zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Fenster 16b, 16c auf.

Aus der Fig. 3 ist ersichtlich, dass das Scherfenster 14b des Statorabschnitts 14a in Umfangsrichtung schmäler als dasjenige 16b des Rotors 16 ist. Die eine Kante des Rotorfensters 16b ist als Schneide 16d ausgebildet. Die entgegengerichtete Kante des Statorfensters 14b ist als Schneide 14d ausgebildet. Diese Schneide 14d verläuft mindestens annähernd wellenförmig.

- Die Schneide 16d und die Schneide 14d wirken scherenartig zusammen. Derartige Schneiden sind jeweils in beiden, auch als Scherfenster zu bezeichnenden Fenstern 14b, 14c; 16b, 16c, also umfangsseitig um 180° nacheinander angeordnet. Das vordere Ende 16a des Rotors 16 ist mindestens annähernd konisch verjüngt. Dadurch wird die verengte und zu behandelnde Stelle der Arterie oder Vene beim Einführen des Katheters 12 aufgeweitet.
- vorderen Endes 24a des Führungsdrahtes 24. Ferner ersichtlich sind zwei einander entgegengesetzte Schrägflächen 16e,
  16f des Rotors 16, zwischen denen sich eine Stirnfläche 16g
  befindet. Die Stirnfläche 16g weist umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge 16h, 16i
  auf (Fig. 3). Die Stirnseite des Rotors 16 dient insbesondere zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von den Durchlass
  versperrenden Thromben, um dem Katheter 12 den Weg längs
  des Blutgefässes zu bahnen.
- Die Fig. 5 zeigt einen Querschnitt gemäss V-V nach Fig. 3.

  Der Rotor 16 wird in Pfeilrichtung 34 angetrieben. Dabei
  greifen die Schneiden 16d des Rotors 16 umfangsseitig an
  den Ablagerungen, beispielsweise an den Stenosen, an und

20

zerkleinern diese. Die Schneiden 14d des Statorabschnitts
14a erzielen zusammen mit den Rotorschneiden 16d eine
Scherwirkung, wobei die abgescherten Teile der Ablagerungen
in den Bereich der Antriebswelle 32 bzw. Förderschraube
gelangen und von dieser bis zur Abfuhrkammer 18 (Fig. 1)
wegtransportiert werden. Bei dieser Darstellung ist zu
beachten, dass der Aussendurchmesser des Rotors 16 weniger
als 3 mm beträgt.

Der Rotor 16 und der Stator 14 bestehen vorzugsweise aus Metall. Der Führungsdraht 24 ist ein Stahldraht mit Federspitze 24c. Die auch als Förderschnecke bzw. Förderschraube dienende Antriebswelle 32 besteht beispielsweise aus einem beschichteten Stahldraht. Die schlauchförmige Hülle 22 besteht vorzugsweise aus Kunststoff.

Zur drehfesten Verbindung des Stators 14 mit der schlauchförmigen Hülle 22 wird deren vorderes Ende 22a (Fig. 2 und
3) beispielsweise in den Stator 14 hineingepresst. Zur
Fixierung sind in der Mantelfläche des Stators 14 Löcher
14e angeordnet, in die das eingepresste Schlauchmaterial
22b geringfügig hineinquillt.

Bei der Ansicht nach der Fig. 6 entspricht die Stellung des Stators 14 derjenigen in Fig. 3 und die Stellung des Rotors 16 derjenigen in Fig. 2. Dabei wird der geringfügige Durchmesser-Unterschied zwischen dem Statorabschnitt 14a und dem Rotor 16 deutlich sichtbar.

Aus dem Längsschnitt nach der Fig. 7 ist insbesondere ersichtlich, dass sich die Antriebswelle 32 mit ihrem vorderen Ende 32a bis in den Kopfteil 16k des Rotors 16 hineinerstreckt und dort mit diesem drehfest verbunden,

beispielsweise in diesen eingepresst ist. Ebenfalls ersichtlich ist, wie die schlauchförmige Hülle 22 im Stator 14 durch die Löcher 14e zug- und drehfest gesichert ist.

- Die Fig. 8 zeigt insbesondere den rechteckigen Drahtquerschnitt 32c der wendelförmigen Antriebswelle 32, die gleichzeitig auch als Förderschnecke oder Förderschraube dient. Durch die Anordnung des Führungsdrahtes 24 koaxial innerhalb der Antriebswelle 32 ergibt sich ein besonders guter Wirkungsgrad als Förderschnecke oder Förderschraube. Die Förderung der abgetragenen Teile der Ablagerungen erfolgt nahezu linear innerhalb der schlauchförmigen Hülle 22.
- Die Figuren 9 und 10 zeigen alle bereits beschriebenen Teile, jedoch in perspektivischer Darstellung.

Der aus den Fig. 11 bis 13 ersichtliche Katheter 42 besteht aus einem Stator 44 und einem in diesem drehbar gelagerten Rotor 46. Der Stator 44 ist dreh- und zugfest mit einer 20 schlauchförmigen Hülle 52 verbunden. Der Stator 44, der Rotor 46 sowie die schlauchförmige Hülle 52 werden axial von einem Führungsdraht 54 durchsetzt. Zwischen dem Führungsdraht 54 und der schlauchförmigen Hülle 52 ist eine wendelförmige Antriebswelle 62 angeordnet. Das vordere Ende 25 62a der Antriebswelle 62 ist mit dem Rotor 46 dreh- und zugfest verbunden. Der Drehantrieb des Rotors 46 erfolgt entsprechend der Ausführung (A) gemäss den Fig. 2 bis 10 über die Antriebswelle 62, welche gleichzeitig auch dem axialen Abführen der von der Gefässwand abgelösten und 30 zerkleinerten Ablagerungen dient.

Der Stator 44 weist einen Statorabschnitt 44a mit zwei

12

einander diametral gegenüberliegend angeordneten Scherfenstern 44b, 44c auf. Die Längskanten der Scherfenster 44b, 44c sind als Schneiden 44d ausgebildet.

Das vordere Ende 46a des Rotors 46 ist auf dem Führungsdraht 54 geführt. In seinem rückwärtigen Bereich weist der Rotor 46 zwei einander diametral gegenüberliegend angeordnete Fenster 46b, 46c auf. Die Längskanten der Fenster 46b, 46c sind als Schneiden 46d ausgebildet. Beim Rotieren des Rotors 46 entsteht zwischen den Schneiden 44d des Stators 44 und den Schneiden 46d des Rotors 46 ein Schervorgang, bei dem das zuvor durch das vordere Ende 46a des Rotors 46 von der Gefässwand abgelöste, mehrheitlich fasrige Ablagerungsmaterial in abführbare Partikel zerkleinert wird.

15

20

Die Wirkungsweise des Bohrkopfes gemäss den Fig. 11 bis 13 (Ausführung B) entspricht im Prinzip derjenigen der Ausführung gemäss den Fig. 2 bis 10 (Ausführung A). Ein wesentlicher Unterschied besteht jedoch darin, dass bei der Ausführung A der Rotor im Bereich der Schneiden den Stator umgibt, während bei der Ausführung B diese beiden Teile relativ zueinander vertauscht angeordnet sind, d.h. in diesem Bereich umgibt der Stator 44 den Rotor 46 an dessen Aussenseite. Ein erheblicher Vorteil der Ausführung B besteht darin, dass die Kontaktfläche des Rotors 46 mit der Gefässwand kleiner und somit das über die Antriebswelle 62 aufzubringende Reibungsmoment geringer ist als bei der Ausführung A gemäss den Fig. 2 bis 10.

#### PATENTANSPRÜCKE

- 1. Katheter zum Ablösen von abnormalen Ablagerungen in menschlichen Blutgefässen, mit einem an seinem vorderen Ende (12a) angeordneten Schneidwerkzeug, welches einen mittels eines Drehantriebes (20a) einer Antriebseinheit (20) in Rotation versetzbaren Rotor (16) aufweist, sowie mit einer schlauchförmigen Hülle (22) zur Abfuhr der abgelösten Ablagerungen, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug einen Stator (14) mit einem Statorabschnitt (14a) aufweist und dass am Statorabschnitt (14a) und am Rotor (16) scherenartig zusammenwirkende Schneiden (14d, 16d) angeordnet sind.
- Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) mindestens im Bereich der Schneiden (14d, 16d) mindestens annähernd
   zylinderförmig sind, dass der Rotor (16) den Statorabschnitt (14a) als Aussenläufer umgibt und dass die Schneiden (14d, 16d) in den Mantelflächen des Rotors (16) und des Statorabschnitts (14a) angeordnet sind.
- 25 3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass in den Mantelflächen des Statorabschnitts (14a) und des Rotors (16) Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) angeordnet sind, deren Kanten als die Schneiden (14d, 16d) ausgebildet sind.

30

4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) je zwei in Umfangsrichtung um 180° zueinander versetzt angeordnete

Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) aufweisen.

- Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,
   dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schneiden (14d, 16d)
   mindestens annähernd in Achsrichtung erstrecken.
  - 6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Schneiden (14d), bezogen auf eine zylindrische Fläche, in axialer Richtung wellenförmig ist.
    - 7. Katheter nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneiden (16d) des Rotors (16) Messerschneiden sind.
- 8. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) in Richtung seines vorderen Endes (16a) mindestens teilweise verjüngt ist.
  - 9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) an seiner Stirnseite Mittel (16e, 16f, 16g, 16h, 16i) zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerungen, beispielsweise Thromben, aufweist.
    - 10. Katheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel eine Stirnfläche (16g) und zwei angrenzende, sich gegenüberliegende Schrägflächen (16e, 16f) aufweisen und dass die Stirnfläche (16g) umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge (16h, 16i) aufweist.
    - 11. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) und/oder der

15

10

20

25

Rotor (16) aus Metall bestehen.

- 12. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich innerhalb der flexiblen Antriebswelle (32) vorzugsweise ein vom Katheter unabhängiger Führungsdraht (24) durch den Katheter (12) hindurcherstreckt.
- 13. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) mit der als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle (22) dreh- und zugfest verbunden ist.
- 14. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,
  dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) um seine
  Längsachse umlaufend oder hin- und herschwenkbar gelagert
  ist.
- 15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet,
  20 dass der Schwenkwinkel des Stators (14) so gross bemessen ist, dass durch das Schneidwerkzeug (14d, 16d) mindestens ein Abtragswinkel von 360° erfasst wird.
- 16. Katheter nach Anspruch 14 oder 15, dadurch

  gekennzeichnet, dass der Stator (14) oder die schlauchförmige Hülle (22) mit einem Schwenkantrieb (20b) verbunden
  ist, dessen Ausgangsdrehzahl wesentlich unter derjenigen
  des Drehantriebes (20a) liegt.
- 17. Katheter nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenförmige Stator (14) an seinem der schlauchförmigen Hülle (22) benachbarten Ende in seiner Mantelfläche mindestens ein Loch (14e) aufweist, um

die aus einem Kunststoff bestehende, in den Stator (14) eingepresste Hülle (22) dreh- und zugfest zu verankern.

- 18. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,

  dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) mit dem

  vorderen Ende (32a) einer in der schlauchförmigen Hülle

  (22) gelagerten, flexiblen Antriebswelle (32) verbunden

  ist, deren hinteres Ende mit dem Drehantrieb (20a) verbindbar ist.
- 19. Katheter nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die flexible Antriebswelle (32) als Förderschnecke oder Förderschraube ausgebildet und derart gewendelt ist, dass sie in angetriebenem Zustand die zerkleinerten
  15 Ablagerungen in Richtung der Antriebseinheit (20) fördert.
- 20. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass sich ein Führungsdraht (24) koaxial durch die als Förderschnecke oder Förderschraube ausgebildete flexible
- 20 Antriebswelle (32) hindurcherstreckt.

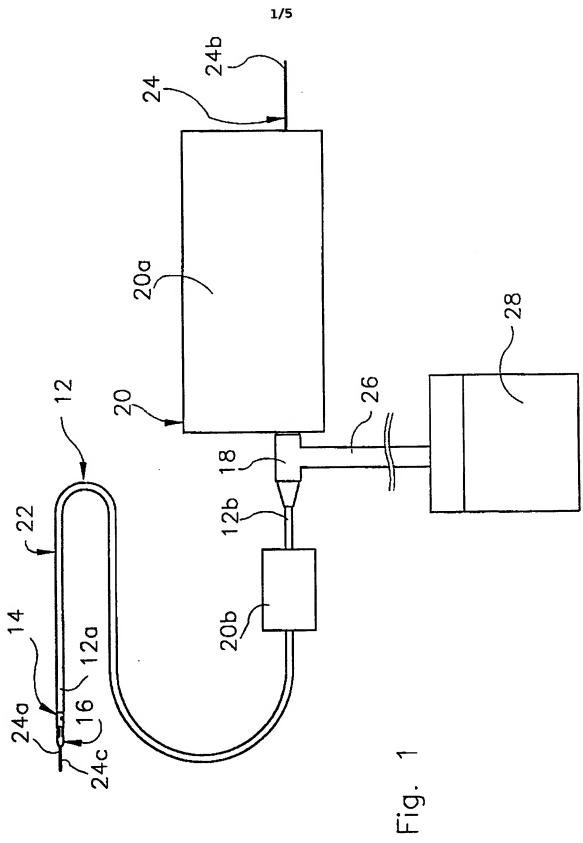
- 21. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (44a) und der Rotor (46) mindestens im Bereich der Schneiden (44d, 46d) mindestens annähernd 25 zylinderförmig sind, dass der Rotor (46) mindestens im Bereich der Schneiden (44d, 46d) innerhalb des Statorabschnittes (44a) angeordnet ist und dass die Schneiden (44d, 46d) in den Mantelflächen des Rotors (46) und des Statorabschnitts (44a) angeordnet sind.
  - 22. Katheter nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (46) an seiner Stirnseite Mittel zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerun-

17

gen, beispielsweise Thromben, aufweist.

23. Katheter nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel eine Stirnfläche und zwei angrenzende, sich gegenüberliegende Schrägflächen aufweisen und dass die Stirnfläche umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge aufweist.

10



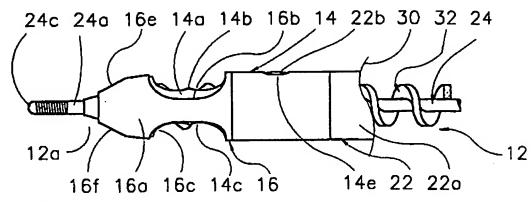
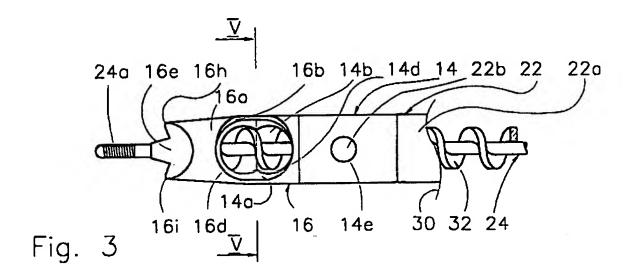


Fig. 2



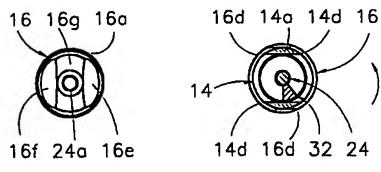
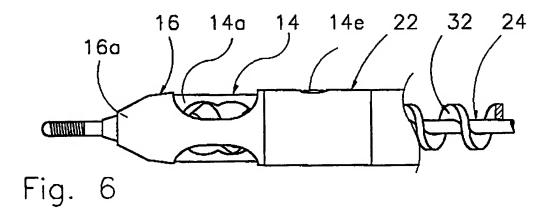


Fig. 4





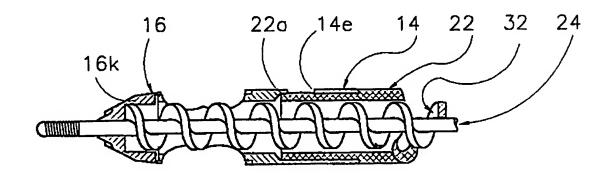


Fig. 7

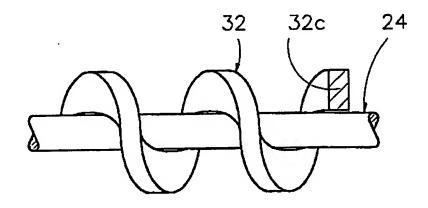
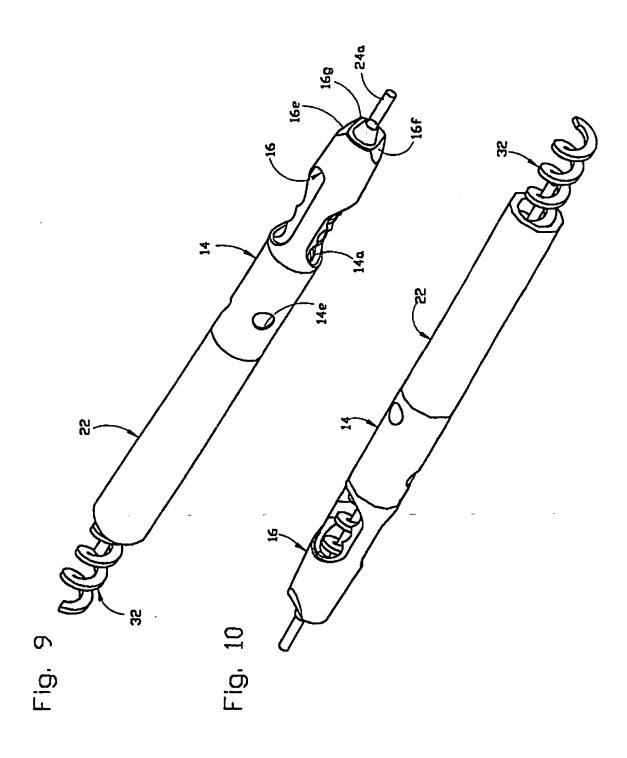
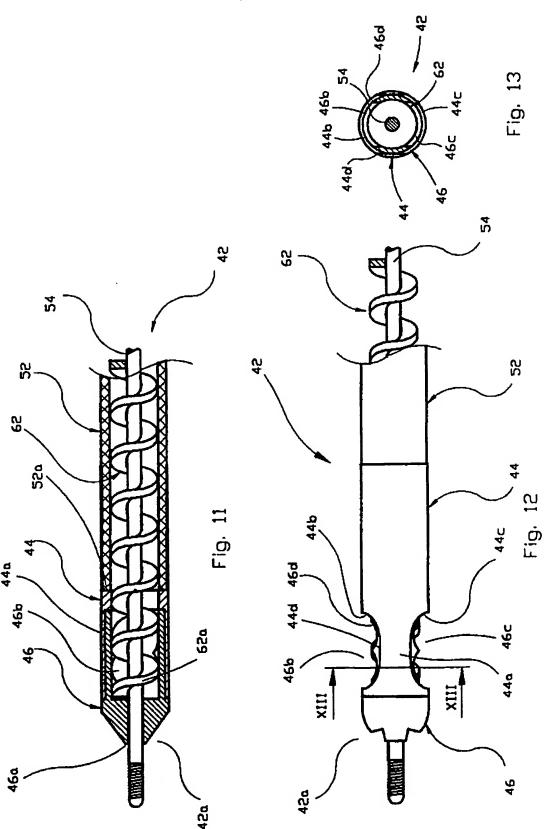


Fig. 8





#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ad Application No Intern.

PCT/CH 96/8085 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
1PC 6 A61B17/22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FIELDS SEARCHED Munmum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61B A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Relevant to claim No. Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category ' 1,8,9, WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED, INC.) 7 X 11,13, February 1991 21.22 see the whole document 5-7,12, Y 14-16, 18-20,23 5-7,23 US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12 May 1992 Y see column 5, line 46-62; figures 5-10 12.18-20 US.A,5 269 751 (KALIMAN ET AL.) 14 December 1993 see the whole document -/--X Patent family members are listed in annex. Further documents are listed in the continuation of box C. X \* Special categories of cited documents: T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance. mvention "X" document of particular relevance; the diamed invention carnot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'E' earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docu-"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, such combination being obvious to a person skilled other means \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed in the art. "A" document member of the same patent family Date of mailing of the international search report Date of the actual completion of the international search 0 1. 08. 96 24 July 1996 Authorized officer Name and mailing address of the ISA European Patent (Hitce, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rignorth Tel. (+31-70) 340-2040, Tr. 31 651 epo nl.

1

FAC ( - 31-70) 340-3016

Giménez Burgos, R

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Entern hal Application No PCT/CH 96/00085

		PCT/CH 96/00085
C4Commus	DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	Relevant to claim No.
ategory *	Crustion of document, with molecation, where appropriate, of the relevant passages	Referent to Claim Acc
ſ	EP,A,O 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9 February 1994 see abstract; figures see column 4, line 34-47	14-16
X	WO,A,92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14 May 1992  see the whole document	1,5-8, 11,13, 21,22
A	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24 January 1995	1-3,5-8, 11,21
A	see column 4, line 26-54; figures 3,4 US,A,4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15 August 1989 see the whole document	
ļ		

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Intern and Application No PCT/CH 96/09085

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-9101114	<b>97-92-91</b>	US-A- AT-T- AU-B- AU-B- CA-A- EP-A- JP-T- US-A- US-A-	5087265 139895 651950 6155190 2063741 0484424 5501074 5370651 5431673	11-02-92 15-07-96 11-08-94 22-02-91 25-01-91 13-05-92 04-03-93 06-12-94 11-07-95
US-A-5112299	12-05-92	NONE		
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- CA-A- DE-D- EP-A- JP-A-	391075 1328593 58908266 0360791 2134149	10-08-90 19-04-94 06-10-94 28-03-90 23-05-90
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A-	2696924	22-04-94
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- CA-A- EP-A- JP-T-	5242460 2092992 0554395 6502562	07-09-93 26-04-92 11-08-93 24-03-94
US-A-5383884	24-01-95	NONE		
US-A-4857046	15-08-89	NONE		

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internal ales Aktenzenehen
PCT/CH 96/00085

KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES PK 6 A61B17/22 A. KLASS Nach der Internationalen Patenthiassniikation (IPK) oder nach der nationalen Klassnikation und der IPK B. RECHERCHIERTE GEBIETE Retherchierter Mindestprufstoff (Klassifikahonssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61B A61F Recherchierte aber nicht zum Mindessprufstoff gehörende Veröffenthichungen, sowert diese umer die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsulberte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evd. verwendete Suchbegnife) C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffendichung, soweit erforderheh unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED, INC.) 1,8,9, X 11,13, 7. Februar 1991 21,22 siehe das ganze Dokument 5-7.12. 14-16, 18-20.23 5-7,23 US.A.5 112 299 (PASCALOFF) 12.Mai 1992 Y siehe Spalte 5, Zeile 46-62; Abbildungen 5-10 12,18-20 US,A,5 269 751 (KALIMAN ET AL.) 14.Dezember 1993 siehe das ganze Dokument -/--X Siehe Anhang Patentiamilie Westere Veroffenthehungen und der Fortsetzung von Feld C zu X T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedanum oder dem Prioriumdanum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung meht kollidiert, sondern nur zum Verstandnis des der Besondere Kategorien von angegebenen Veroffentlichungen 'A" Veroffendichung, die den allgemeinen Stand der Technak definiert, aber nicht als besonders bedeutstam anzusehen ist. Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "E" alteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beauspruchte Erfindi kann allein ausgrund dieser Veröffentlichung meht als neu oder aus erfindenischer Täugkeit beruhend betrachtet werden Anmeldedatum veroifendicht worden ist \*L.\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritalsamspruch zweifelhaft er-schannen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichting belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie Veröffenhehung von besonderer Bedeutung, die bearspruchte Erfandun kann nicht als auf erfinderischer Tätigken berühend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen deieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahehiegend sit \*\*O' Veroffentischung, die sich auf eine mundliche Offenbarung,
eine Benutzung, eine Ausztellung oder andere Maßnahmen bezieht
\*P' Veroffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach
dem beanspruchten Prioritatischung veröffentlich worden ist

\*B' Veroffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist Absendedatum des internationalen Recherchenberichts Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 01.08.96 24.Juli 1996 Bevollmächtigter Bediensteter Name und Postanschrift der Internationale Recherchenhehorde Europäisches Patentami, P.B. 5812 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Ripswisk Tel. (-31-70) 340-2040, Tz. 31 651 epo nl. Giménez Burgos, R Fax: ( + 3(-70) 340-3016

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interna Jer Aktenzeichen
PCT/CH 96/00085

		PCT/CH 9	6/09985
(Forum	OU ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	Tole	Beir, Ampruch Nr.
(ategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, sowert erforderlich unter Angabe der in Betracht konn	District Lette	Jan. Majo dan Mili
,	EP,A,O 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9.Februar 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Spalte 4, Zeile 34-47		14-16
K	WO,A.92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14.Mai 1992		1,5-8, 11,13, 21,22
	siehe das ganze Dokument		
A	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24.Januar 1995		1-3,5-8, 11,21
	siehe Spalte 4, Zeile 26-54; Abbildungen 3,4		
A	US,A,4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15.August 1989 siehe das ganze Dokument		
			-
1			

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veroffentlichungen, die zur selben Patentlamine gehören

Interna ales Aktenzerchen
PCT/CH 96/00085

Im Recherchenbericht geführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
WO-A-9101114	07 <b>-</b> 02-91	US-A- AT-T- AU-B- AU-B- CA-A- EP-A- JP-T- US-A- US-A-	5087265 139895 651950 6155190 2063741 0484424 5501074 5370651 5431673	11-02-92 15-07-96 11-08-94 22-02-91 25-01-91 13-05-92 04-03-93 06-12-94 11-07-95	
US-A-5112299	12-05-92	KEINE		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- CA-A- DE-D- EP-A- JP-A-	391075 1328593 58908266 0360791 2134149	10-08-90 19-04-94 06-10-94 28-03-90 23-05-90	
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A-	2696924	22-04-94	
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- CA-A- EP-A- JP-T-	5242460 2092992 0554395 6502562	07-09-93 26-04-92 11-08-93 24-03-94	
US-A-5383884	24-01-95	KEINE	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	messudence====	
US-A-4857946	15-08-89	KEINE			